

機械器具(7) 内臓機能代用器

* 高度管理医療機器

体外式膜型人工肺
(単回使用人工心肺用熱交換器、人工心肺回路用血液フィルタ) 17643100
(11973122、33309102)

インスパイア
(未滅菌)

再使用禁止

【警告】

本品を構成品として含む製品について、以下の点を注意喚起すること。

- リサーキュレーション時又は灌流停止時は、ガスを流さないこと。また、再循環時にガスを流すときは、血液のガス分圧に十分注意すること。[本品が目詰まりを起こすおそれがある。]
- 貯血槽を併用する場合は、貯血量管理のためレベルセンサーを使用すること。[患者に気泡を送るおそれがある。]

【禁忌・禁止】

- 再使用禁止
- 再滅菌禁止

本品を構成品として含む製品について、以下の点を注意喚起すること。

- 本品から後の送血回路と分岐ラインとの総流量は、本品への流入量以上にしないこと。[ガス交換部から気泡を引き込むおそれがある。]
- 本品はコーティング材料としてホスホリルコリンを使用しているが、体外循環における抗凝固剤の減量又は不使用を意図するものではないことに留意して、必要量の抗凝固剤で、適切な抗凝固管理のもとで循環すること。[血液凝固が起こるおそれがある。]

【形状・構造及び原理等】

1. 構成

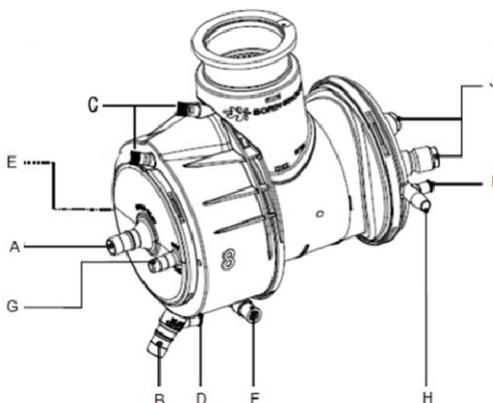
本品は、熱交換器が内蔵された膜型人工肺(動脈フィルターを内蔵したタイプも含まれる)である。流量範囲及び動脈フィルターの有無により、以下の種類がある。

製品番号	製品名	流量範囲*	動脈フィルター
03704(J)	インスパイア 6FM	2~6L/分	あり
03705(J)	インスパイア 8FM	2~8L/分	あり
03706(J)	インスパイア 6M	2~6L/分	なし
03707(J)	インスパイア 8M	2~8L/分	なし

*最大2時間を限度に、最低流量を0.5L/分とすることができる。

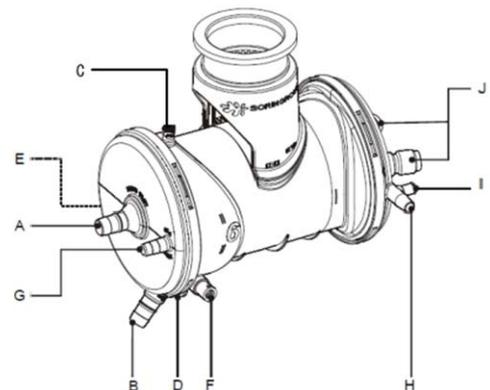
2. 形状

1) 人工肺(動脈フィルターあり)



記号	名称	適合チューブ内径(Inch(mm))
A	静脈血流入ポート	3/8(9.5)
B	動脈血流出ポート	3/8(9.5)
C	リサーキュレーション/パージライン用ポート	-
D	動脈血サンプリングポート	-
E	カーディオプレジアポート	-
F	温度プローブコネクター	N/A
G	ガス流入ポート	1/4(6.3)
H	ガス流出ポート	-
I	カプノグラフ用ポート	-
J	熱交換水流入/流出ポート	-

2) 人工肺(動脈フィルターなし)



記号	名称	適合チューブ内径(Inch(mm))
A	静脈血流入ポート	3/8(9.5)
B	動脈血流出ポート	3/8(9.5)
C	リサーキュレーション/パージライン用ポート	-
D	動脈血サンプリングポート	-
E	カーディオプレジアポート	-
F	温度プローブコネクター	N/A
G	ガス流入ポート	1/4(6.3)
H	ガス流出ポート	-
I	カプノグラフ用ポート	-
J	熱交換水流入/流出ポート	-

【仕様】

項目	仕様	
熱交換性能係数	0.43 以上	
人工肺部の血液容量	インスパイア 6FM	250~310mL
	インスパイア 8FM	320~390mL
	インスパイア 6M	160~210mL
	インスパイア 8M	180~250mL
ガス交換能及び経時的性能変化	酸素:45mL/min/L 以上 二酸化炭素:38mL/min/L 以上	
圧力限度	血液流路:100kPa (1.0bar) 熱交換水流路:200kPa (2.0bar)	

【原材料】

ポリカーボネート、ポリウレタン、ポリプロピレン、シリコーン樹脂、ウレタンアクリレート、ポリオキシメチレン、ステンレス鋼、ポリエステル及びホスホリルコリン

3. 作動原理

静脈血流入ポートから熱交換部に入った静脈血は温度が調節されたのち、ガス交換部へ拡散して酸素/空気混合ガスに接触することによって、ガス交換が行われ、動脈血となる。

動脈フィルターを内蔵したタイプのものでは、ガス交換後に動脈フィルターを通じて血液中の気泡及び異物が除去される。

動脈血は動脈血流出ポートから排出される。

【使用目的又は効果】

本品は人工心肺、補助循環又は経皮的な心肺補助法を実施する際に人工心肺用血液回路の一部として使用されるものであり、血液ガス交換を目的に使用する人工肺である。本品に内蔵された熱交換器により静脈血の温度管理を行う。動脈フィルターを内蔵したタイプのものでは循環血液中の気泡や異物を除去する。

＜本品の使用目的＞

** 体外循環回路に組み込まれる製造専用未滅菌医療機器である。

【使用方法等】

本品は、製造専用の未滅菌品である。

*【使用方法等に関連する使用上の注意】

本品を構成品として含む製品について、以下の点を注意喚起すること。

1. 本品を使用するにあたり、以下の点に注意すること。

- 1) 静脈血流入ポートの圧力が 750mmHg (100kPa / 1bar / 14psi) 以上としないようにすること。
- 2) 熱交換水流入ポートに 200kPa (1,500mmHg / 2bar / 29psi) 以上の圧力をかけないこと。
- 3) 気泡除去操作及び体外循環中は、鉗子で叩く等の過度の衝撃を加えないこと。[本品の破損及び血液漏れをまねくおそれがある。]
- 4) チューブの捻れに注意して接続すること。接続時及び使用中において無理に引っ張らないこと。
- 5) 鉗子、刃物等でチューブを傷つけないように注意すること。
- 6) 接続部に過剰な曲げ負荷及び引っ張り負荷を加えないこと。
- 7) プライミング液の灌流中又は体外循環実施中に、カードィオプレジアポートにボスロックコネクタを接続しないこと。[気泡が混入するおそれがある。]
- 8) 本品は、インフルラン又はセボフルラン以外の揮発性麻酔剤と併用しないこと。[その他の揮発性麻酔剤と併用した場合における、本品への影響は確認されていない。]
- 9) 予備/緊急カードィオトミーリザーバーポートは、貯血槽内のフィルタが目詰まりを起こしたときに使用するものであるため、通常は、キャップを取り外さないこと。
- 10) 人工肺の交換中は、脱血回路及び送血回路をクランプすること。

2. 体外循環の準備にあたり、以下の点に注意すること。

- 1) 本品ガス交換部の最上部を、貯血槽最下部より下にすること。[本品に陰圧がかかり、血液側に気泡が混入するおそれがある。]
- 2) 送血回路には、送血フィルタを用いること。
- 3) 陰圧吸引補助ラインが閉塞していないことを確認すること。
- 4) プライミング液の微小異物を取り除くため、プレバイパスフィルタの使用を推奨する。

- 5) 術前に寒冷凝集素病やクリオグロブリン血症のチェックを行い、必要に応じて過度な冷却を行わないようにすること。
 - 6) プライミング液を充填する前に、熱交換器部へ熱交換水を循環させ、熱交換水の漏れがないことを確認する。
 - 7) 送血ポンプから先の接続は、接続部をタイバンド等で確実に固定すること。
 - 8) サンプリグマニホールドの使用しないサンプリグコックは閉じておくこと。
 - 9) ガスラインを本品に接続する前に、以下の事項を実施すること。
 - ・ ガスラインにガスを流し、ガスが正常に通気することを確認する。万一、ガスフィルタの閉塞等によりガスが通気しない場合は、ガスラインを交換する。
 - ・ ガス供給源から流れるガスの酸素濃度が設定どおりであることを確認する。
 - 10) 使用しないポートのキャップは、外さず確実に締めておくこと。また、一度外したり緩めたりしたキャップは締まりにくい場合があるので、シールチューブの使用を推奨する。
 - 11) 界面活性を示す成分を含有した薬剤を併用すると、ガス交換能低下や血漿リークが発生し、使用可能時間が短縮する場合がありますので注意すること。
 - 12) 回路中の気泡検出のため、送血回路に気泡検出器を設置すること。気泡が検出された場合は、その原因を確認し、気泡が入らないように対処すること。
 - 13) 本品には、専用ホルダを使用すること。
 - 14) 本品の動脈血流出ポート側の圧力モニタにて、本品に陰圧がかからないよう監視すること。[本品が陰圧になると、ガス側から血液側に気泡が流入するおそれがある。]
 - 15) 本品を貯血槽から取り外すときは、それぞれのホルダを準備し、リサーキュレーション/パーズラインの状態に注意すること。
 - 16) 本品に落下等の強い衝撃を与えた場合は、使用しないこと。
 - 17) 熱交換水流入/流出ポートに、異なる径のコネクタを接続しないこと。[熱交換水回路の内部抵抗上昇及び熱交換効率の低下をまねくおそれがある。]
 - 18) ソーリン・グループ・イタリア社製以外のオスルアーキャップを使用しないこと。[ソーリン・グループ・イタリア社製一方弁などが意図した機能を発揮できないおそれがある。]
 - 19) 送血用ローラポンプにポリ塩化ビニル製回路用チューブを使用する場合は、静電気を蓄積させないため、プライミングを行う前に、必ず熱交換器内に水を循環すること。[静電気により、熱交換器が破損するおそれがある。]
 - 20) 動脈血サンプリグラインには、一方弁が装着されているかどうか確認すること。[動脈血サンプリグポートから、気泡が混入するおそれがある。]
 - 21) CO₂フラッシュが必要な場合は、最初に、冷温水槽(にある熱交換水)の温度を室温に合わせたのち、5分間循環する。これによって、本品内部の結露を防ぐことができる。CO₂フラッシュにより、本品及び回路の気泡除去が容易になる。
3. プライミング及びリサーキュレーションを行うときは、以下の点に注意すること。
- 1) プライミング中は、ガスを吹送しないこと。
 - 2) 本品に付着した気泡は、十分に除去すること。
 - 3) 本品へのプライミング操作は、クリスタロイドプライミング(血液及び血漿等血液由来のものを含まない)で行うこと。プライミング液に血液由来の製品(血液・血漿・血液製剤)を入れるときは、本品のプライミングが完了したのち、リサーキュレーション中に追加すること。

- 4) プライミング後の待機中、ローラポンプの脈動により、血液流路内に陰圧が加わり、ガス側から血液側に気泡を巻き込むおそれがある。気泡が発生した場合は流量を上げる等の操作を行い、気泡を完全に除去すること。
 - 5) プライミング及び気泡除去を行うときは、送血回路及び脱血回路が本品の動脈血流出ポートより30cm以上高くなるようにすること。
 - 6) 低体温循環停止時、気泡除去/リサーキュレーションラインを用いてのリサーキュレーションは最大流量800mL/分で行うこと。
 - 7) 送血回路の圧力が150mmHg、送血ポンプの流量が6L/分のとき、リサーキュレーション/パージラインに発生する流量は以下のとおりである。
6M: 約570mL/分
8M: 約540mL/分
6FM: 両方のクランプを開けた場合は約750mL/分
片方だけのクランプを開けた場合は約500mL/分
8FM: 両方のクランプを開けた場合は約620mL/分
片方だけのクランプを開けた場合は約420mL/分
 - 8) プライミングに膠質液を使用する場合は、十分な時間をかけて気泡除去を行うこと。
4. 体外循環開始時は、以下の点に注意すること。
- 1) 血液側の圧力はガス側より低くしないこと。[気泡が混入するおそれがある。]
 - 2) ガスの吹送に関しては、以下の点に注意すること。
 - ・ ガスの吹送は、必ず血液の循環を開始したのちに行うこと。
 - ・ ガス流量は0.5L/分以上で使用する。[0.5L/分未満では、適切なガス交換ができないおそれがある。]
 - ・ ガス流量と血液流量の比(V/Q)は、2/1以下とすること。[空気塞栓が発生するおそれがある。]
 - ・ ガス流量と血液流量の比(V/Q)は、0.5/1以上とすること。[0.5/1以下では、適切なガス交換ができないおそれがある。]
 - ** 3) 本品に流す熱交換水と血液との温度差は10℃以内にする。また、本品に42℃以上の熱交換水を流さないこと。[過度の加温は血液の損傷を増加する。]
 - 4) 体外循環を開始する前に、リサーキュレーションラインが閉じていること及びサンプリングマニホールドの動脈側サンプリングラインが閉じていることを必ず確認すること。
 - 5) ガス流出ポートを閉塞しないこと。[ガス側の圧力が血液側より上昇し、気泡が混入するおそれがある。]
5. 体外循環中は、以下の点に注意すること。
- 1) 送血用として遠心ポンプを用いる場合、ポンプを止めるときは、本品から患者側へ延びる送血回路のクランプを閉じること。[逆流又は血液側への気泡混入のおそれがある。]
 - 2) 送血ポンプを急停止しないこと。[慣性力により血液側に陰圧が生じ、気泡が混入するおそれがある。]
 - 3) カーディオプレジアポートは陰圧にしないこと。[本品に陰圧がかかり、血液に気泡が混入するおそれがある。]
 - 4) 抗凝固剤を追加するときは、サンプリングマニホールドの中央の活栓にあるルーアコネクタから注入すること。
 - 5) 圧力損失の上昇を把握するため、本品の手前で送血圧を監視すること。
 - 6) 本品の圧力損失の増大が認められた場合は、血液の冷却を一時停止すること。圧力損失が下がり改善が認められるようであれば、冷却停止の維持又は冷却速度を減じることにより対処すること。冷却を停止しても圧力損失が下がらない場合は、本品の目詰まりのおそれがあるため、本品を交換すること。
 - 7) 体外循環中に脱血回路内への気泡の混入及び脱血消泡部内部に泡状の血液が認められた場合は、カニューレの位置、カニューレとチューブの接続、キャップ等の緩みについて確認すること。
 - 8) 体外循環中は流量、血圧、尿量、血液検査(pO₂、pCO₂、SvO₂、BE、ACT、Ht等)、温度等のデータの監視を常に行い、必要に応じて血液量、血流量、吹送ガス、温度等を適時調節すること。
 - 9) 体外循環中は、チューブやポート等の接続部に緩み、漏れ等の異常がないかどうか定期的に確認すること。
 - 10) 送血ポンプを停止させたのちの待機中、送血回路内に血栓が発生しないようにすること。
 - 11) 送血ポンプが停止しているときは、動脈血を採血しないこと。
 - 12) 落差脱血を行う場合には、適度な脱血量が得られるように常に患者より低い位置に設置し、患者との落差を60cm程度とること。
 - 13) 本品の使用中にウェットラングを起こす可能性がある。ガス交換能が低下した場合は、ガス流量を一時的に増加させ、中空糸内のフラッシュを行い、ガス交換能の回復を試みる。フラッシュのためのガス流量は15～20L/分、時間は10秒とし、フラッシュを行ってもガス交換能が回復しない場合は、他の原因が考えられるため、フラッシュを繰り返さないで、本品を交換すること。
 - 14) 本品に多量の気泡が流入した場合や、本品から流出側に気泡が見られる場合は、直ちに送血を停止させ、リサーキュレーション/パージラインなどを用いて完全に気泡を除去すること。気泡の除去が困難な場合には、新しいものに交換したのち、送血を再開すること。
 - 15) やむを得ず貯血槽内が陰圧の時に送血ポンプを停止又は流量を少なくする場合、すべてのA-Vシャントライン(リサーキュレーション/パージライン、サンプリングライン等)を閉じること。[血液側が陰圧になり、気泡が混入したり、患者より送血回路を通じ血液が逆流するおそれがある。]
 - 16) 低体温循環を行う場合は、血液の粘度上昇及び血液濃縮操作による本品及び体外循環回路内の血液通過抵抗上昇に注意すること。
 - 17) 血栓発生原因については、抗凝固剤の不足、効果の低下等のほか、以下の要因も考慮し十分注意すること。
 - ・ 冷却に伴う寒冷凝集
 - ・ アンチトロンビン欠乏
 - 18) ハードシェル型貯血槽を併用する場合、貯血槽の液面は、本品のリサーキュレーションライン/パージライン用ポートよりも高くすること。
 - 19) プライミング液へのリン脂質の使用又は患者への投与は、中空糸膜の親水化(血漿リーク)を引き起こすおそれがある。
 - 20) 揮発性麻酔剤の排気は、ガス交換膜に影響を及ぼさない範囲の圧力で行うこと。
 - 21) カーディオプレジアポートから採取された動脈血の酸素分圧は、動脈血流出ポートから流出する動脈血の酸素分圧の80%程度になることがある。
 - 22) 術野に炭酸ガスを吹送すると、循環中の血液の二酸化炭素分圧が上昇することがあるので、ガス流量を適切に調整すること。
 - 23) 閉鎖回路の場合、心内血貯血槽はソフトリザーバに対して高い位置に設置すること。
 - 24) ソフトリザーバへの脱血量が少ない場合、ソフトリザーバがつぶれることがある。ソフトリザーバがつぶれた場合は、直ちに送血ポンプを停止させること。[静脈血に気泡が発生するおそれがある。]

- 25) 常に貯血槽の貯血量を確認すること。貯血量が少ない状態で灌流させる場合は、貯血槽が空にならないよう注意すること。
- 26) 予備/緊急カーディオトミーリザーバーポートを使用する場合は、陰圧吸引補助脱血の陰圧を解除して、貯血槽の内圧を常圧に戻してから、キャップを取り外すこと。
- 27) 揮発性麻酔剤の排気を行うときは、排気流路の結露に注意すること。
- 28) 排気チューブに結露が認められる場合は、排気チューブを取り外したのち、ガス排出ポートの結露を取り除くこと。
- 29) 動脈血のサンプリングは、リサーキュレーション/パージラインから行わないこと。[酸素及び炭酸ガスの値が、動脈血流出ポートの動脈血と異なるため。]
- ** 30) 灌流停止中は、**熱交換水**の循環を停止しないこと。[本品に陰圧がかかり、血液側に気泡が混入するおそれがある。]
- 31) 閉鎖回路において、通常は心内血貯血槽とソフトリザーバーとの間のチューブをクランプしておくこと。[両方の貯血槽が空になった場合、空気を引き込むおそれがある。]
6. 体外循環終了時は、以下の点に注意すること。
- 1) 患者を復温する際、患者代謝量が増加するため、吹送ガスの酸素濃度、流量及び血流量を上げて調整すること。[吹送ガス及び血流量を適切に調整しないと、患者の代謝量に比べ酸素供給が不足するおそれがある。]
 - 2) カーディオプレジアポートに接続されている心筋保護回路が適切にクランプされていることを確認すること。
- **【使用上の注意】
- * 本品を構成品として含む製品について、以下の点を注意喚起すること。
1. 重要な基本的注意
 - 1) 心臓疾患により開心術又は補助循環を受ける患者で、医師が術中の血液灌流量が定められた流量範囲にあると判断した患者に使用すること。[十分なガス交換能が得られないおそれがある。]
 - 2) 血液の凝固を防ぐため、適切なヘパリン等の抗凝固剤投与を行うこと。また、体外循環前の抗凝固剤投与後、必ず活性化凝固時間(ACT)等を測定し、480秒以上であることを確認した後、体外循環を開始すること。体外循環中も活性化凝固時間等を測定し、適正な抗凝固管理を行うこと。
 - 3) 陰圧吸引補助脱血法(VAVD)を行う場合は、以下の事項を遵守すること。
 - (1) 陰圧吸引補助ラインにはガスフィルタを使用せず、ウォータートラップを装着する。
 - (2) 陰圧吸引補助ラインは毎回滅菌された新しい回路を使用する。
 - (3) 貯血槽には陽圧アラーム付きの圧モニター並びに陽圧防止弁を装着する。
 - (4) 陰圧吸引補助を施行する際には微調整の効く専用の陰圧コントローラーを使用する
 - 4) 本医療機器を用いた体外循環回路の接続・使用に当たっては、学会のガイドライン等、最新の情報を参考とすること。

<参考> 日本心臓血管外科学会、日本胸部外科学会、日本人工臓器学会、日本体外循環技術医学会、日本医療器材工業会：人工心肺装置の標準的接続方法およびそれに応じた安全教育等に関するガイドライン
 - 5) 全体の機能を損なわないように、単回使用機器同士の接続及び単回使用機器と装置のセッティングが確実になされていることを確認すること。
 - 6) 本品に脂肪乳剤及び脂肪乳剤を含有する製剤を投与しないこと。[本品に使用されているポリカーボネートが、脂肪乳剤により破損するおそれがある。]
 - 7) 本品にアルコール、エーテル又はアセトン等の溶剤は使用しないこと。[本品に使用されているポリカーボネートが、溶剤により破損するおそれがある。]
 - 8) 本品にインフルランなどの液状の麻酔剤が直接接触しないよう注意すること。[これらの薬剤により、本品が破損するおそれがある。]
2. 不具合・有害事象
- 1) 重大な不具合・有害事象
 - 血液漏れ
 - 血液凝固
 - 人工肺内圧上昇
 - ガス交換異常
 - 空気混入
 3. その他の注意
- 本品を構成品として含む製品の製造において、以下の点に注意すること。
- 1) 本品は製造専用の未滅菌である。製造業者による滅菌を行わずに市場へ出荷しないこと。
 - 2) 本品の滅菌を行う際に、エチレンオキシドガス滅菌以外の方法を用いないこと。[他の方法を用いた滅菌については評価されていないため。]
- *【保管方法及び有効期間等】
1. 有効期間
外箱ラベルに記載
 2. 使用期間
エチレンオキシドガスで滅菌した場合：
6時間[性能評価は6時間で実施されている。]
 3. 保管方法
直射日光を避け、乾燥した涼しい場所で室温にて保管すること。
- *【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】
- LivaNova**
Health innovation that matters
- 選任製造販売業者：リヴァノヴァ株式会社
電話番号：03-3595-7630
主たる設計を行う製造業者：Sorin Group Italia S.r.l.
国名：イタリア共和国